



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1080/2023

Rio de Janeiro, 30 de maio de 2023.

Processo nº 0818021-77.2023.8.19.0002,
ajuizado por _____
representado por _____

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia suplementar em domicílio** e seus equipamentos **concentrador de oxigênio, cilindro de oxigênio em aço ou alumínio** para urgências (como falta de energia elétrica) e **concentrador portátil de oxigênio** (autonomia de 4hs) para atividades fora de domicílio e o insumo **cateter nasal**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico, foi considerado o documento médico em impresso do Serviço de Pneumologia do Hospital Universitário Antônio Pedro Ernesto/UFF (Num. 60241002 - Pág. 8), emitido em 19 de maio de 2023 pelo médico _____ trata-se de Autor de 58 anos de idade, portador de **silicose** complicada (tipo), com padrão de **fibrose pulmonar** maciça progressiva de forma acelerada e em acompanhamento no ambulatório de pneumologia na referida unidade.

2. Evoluindo nos últimos 12 meses, com significativa piora clínica e da dispneia aos esforços; diversas internações chegando a necessitar de inclusive de intubação e traqueostomia; com queda da saturação de oxigênio de 84% em repouso, chegando até 70% aos mínimos esforços e mantendo suas atividades diárias com **intensa dispneia**. Evidenciando no exame de tomografia computadorizada de tórax massas fibroblásticas extensas em lobos superiores além de centrolobulares e espessamento de septos interlobulares, e linfonodos densos e calcificados. Exame realizado recentemente de espirometria distúrbio ventilatório obstrutivo e hipertensão pulmonar grupo 3, no ecocardiograma transtorácico. Tendo indicação absoluta de **oxigenoterapia suplementar**, com uso contínuo 24 horas por dia. Do contrário estará em risco de agravo da doença o que determinaria internação hospitalar por tempo indeterminado, privando o Autor do convívio social, além de **risco de morte**. Foi citada a **Classificação Internacional de Doenças** (CID 10): **J62.8 - Pneumoconiose devida a outras poeiras que contenham sílica**.

3. Sendo indicado o uso:

- **Concentrador de oxigênio:** fornecimento com fluxo de oxigênio de 0,5 a 5 l/min (conectado à rede elétrica 110 a 220volts), para uso em domicílio;
- **Cilindro de oxigênio em aço ou alumínio:** com fluxômetro regulado de 0,5 a 10 l/min, para caso de urgências com falta de energia elétrica;
- **Concentrador portátil de oxigênio:** com autonomia de no mínimo 4hs, capacidade de variação do fluxo de 0,25 a 6L/min, uso em atividades extradomiciliares.
- **Cateter nasal:** fluxo de oxigênio de 0,5 a 5,0 l/min.

II – ANÁLISE



DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Silicose** é o nome dado à fibrose pulmonar causada pela inalação de poeira contendo sílica cristalina, sendo a mais frequente das **pneumoconioses**. A silicose é a principal causa de invalidez entre as doenças respiratórias ocupacionais. Seu risco de desenvolvimento depende da concentração, da superfície, do tamanho da partícula, da duração da exposição, do tempo de latência, da forma sílica cristalina e do fato das partículas serem recém-quebradas, provavelmente pelo maior número de radicais na superfície, que seriam responsáveis por um maior estímulo à produção de substâncias oxidantes. Manifesta-se com quadro de intensa dispnéia, astenia, perda de peso e hipoxemia. Os indivíduos com silicose podem não apresentar alterações funcionais nas fases iniciais, evoluindo para um padrão obstrutivo, restritivo ou misto. Nos casos mais avançados de fibrose, ou na presença de enfisema, há importante redução da capacidade de difusão de monóxido de carbono¹.
2. A **fibrose pulmonar** é a mais comum entre todas as doenças intersticiais crônicas que acometem o pulmão. Sua história natural compreende uma evolução **progressiva** do processo fibrótico com eventuais respostas terapêuticas². A **fibrose pulmonar** é a mais comum entre todas as doenças intersticiais crônicas que acometem o pulmão. Sua história natural compreende uma evolução **progressiva** do processo fibrótico com eventuais respostas terapêuticas³.
3. A OMS considera **hipoxemia** quando a saturação periférica de oxihemoglobina (SpO₂) for < 90%, enquanto as Diretrizes Brasileiras em Pneumonia Adquirida na Comunidade na Criança definem a SpO₂ < 92% como um fator determinante na indicação de internamento, na transferência de pacientes para UTI, bem como no uso da oxigenoterapia⁴.
4. O oxigênio é transportado no sangue sob duas formas: dissolvido no plasma e combinado com a hemoglobina. Idealmente, mais de 89% das suas células vermelhas devem estar transportando oxigênio⁵. A **saturação** é uma medida da proporção de hemoglobina disponível que está realmente transportando oxigênio, e é calculada através da relação entre a HbO₂

¹ FILHO. M. T., SANTOS. U. P. Jornal Brasileiro de Pneumologia. 2006. Silicose. Disponível em: <http://jornaldepneumologia.com.br/PDF/Suple_46_17_7capitulo%207.pdf>. Acesso em: 30 mai. 2023.

² RUBIN, A. S. et al. Fatores prognósticos em fibrose pulmonar idiopática. Jornal Brasileiro de Pneumologia, São Paulo, v. 26, n. 5, set./out. 2000. Disponível em: <http://books.google.com.br/books?hl=ptBR&lr=&id=WauheK2C9qQC&oi=fnd&pg=PA227&dq=fibrose+pulmonar&ots=HyGgGiNxWe&sig=H5SsxpAmOsmni0PvkgevwZEi_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false>. Acesso em: 30 mai. 2023.

³ RUBIN, A. S. et al. Fatores prognósticos em fibrose pulmonar idiopática. Jornal Brasileiro de Pneumologia, São Paulo, v. 26, n. 5, set./out. 2000. Disponível em: <http://books.google.com.br/books?hl=ptBR&lr=&id=WauheK2C9qQC&oi=fnd&pg=PA227&dq=fibrose+pulmonar&ots=HyGgGiNxWe&sig=H5SsxpAmOsmni0PvkgevwZEi_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false>. Acesso em: 30 mai. 2023.

⁴ Lima M. A. Z. et al. Hipoxemia como preditor de gravidade em pacientes internados com pneumonia. Residência Pediátrica 2015;5(3):122-127. Disponível em: <<https://cdn.publisher.gn1.link/residenciapediatrica.com.br/pdf/v5n3a05.pdf>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

⁵ Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia – SBPT. American Thoracic Society Informações ao Paciente – Oximetria de pulso. Disponível em: <<https://sbpt.org.br/portal/espaco-saude-respiratoria-oximetria-de-pulso/>>. Acesso em: 30 mai. 2023.



(hemoglobina ligada ao O₂) e a quantidade total de hemoglobina sanguínea⁶. A **dessaturação** caracteriza-se como declínio nos níveis de saturação de O₂⁷.

5. **Dispneia** é o termo usado para designar a sensação de dificuldade respiratória, experimentada por pacientes acometidos por diversas moléstias, e indivíduos saudáveis, em condições de exercício extremo. Ela é um sintoma muito comum na prática médica, sendo particularmente referida por indivíduos com moléstias do aparelho respiratório e cardiovascular⁸.

DO PLEITO

1. De acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), a **oxigenoterapia domiciliar prolongada (ODP)** tem o objetivo de reduzir a hipóxia tecidual durante as atividades cotidianas; aumentar a sobrevida dos pacientes por melhorar as variáveis fisiológicas e sintomas clínicos; incrementar a qualidade de vida pelo aumento da tolerância ao exercício, diminuindo a necessidade de internações hospitalares, assim como melhorar os sintomas neuropsiquiátricos decorrentes da hipoxemia crônica⁹.

2. Existem quatro sistemas ou fontes de oxigênio para fornecimento domiciliar: concentradores de oxigênio, oxigênio gasoso comprimido em cilindros, oxigênio líquido e oxigênio gasoso portátil. Os três últimos permitem a locomoção do usuário, porém apresentam custo elevado para manutenção^{3,10}.

3. As fontes de oxigênio descritas acima podem ter uso associado segundo o estilo de vida do usuário. Assim, tem-se:

- Concentrador de oxigênio e cilindro de gás sob pressão: destinam-se a usuários limitados ao leito ou ao domicílio;
- Concentrador de oxigênio com cilindro de alumínio contendo O₂ gasoso portátil e cilindro de, no mínimo, 4m³ de gás sob pressão: destinam-se a usuários parcialmente limitados ao domicílio e saídas ocasionais;
- Oxigênio líquido em reservatório matriz e mochila portátil: destina-se a pacientes com mobilidade conservada e/ou vida social ativa³.

4. Para que o usuário possa utilizar as fontes de oxigênio mencionadas, é necessária a escolha de uma das seguintes formas de administração: sistemas de baixo fluxo ou fluxo variável (**cânula** ou **prong nasal**, cateter orofaríngeo ou traqueal e máscara facial simples); e sistemas de administração de alto fluxo ou fluxo fixo (máscara de Venturi)³.

⁶ GLASS, M. L. Et al. Moduladores da Curva de Dissociação Oxigênio-Hemoglobina e Ventilação Durante o Exercício. Laboratório de Fisiologia Respiratória Comparada. Disponível em: <<https://docplayer.com.br/174619323-Moduladores-da-curva-de-dissociacao-oxigenio-hemoglobina-e-ventilacao-durante-o-exercicio.html>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

⁷ CARDOSO, M. C. A.; SILVA, A. M. T. Oximetria de Pulso: Alternativa Instrumental na Avaliação Clínica junto ao Leito para a Disfagia. Arq. Int. Otorrinolaringol. / Intl. Arch. Otorhinolaryngol., São Paulo - Brasil, v.14, n.2, p. 231-238, abr/mai/junho – 2010. Disponível em: <<http://arquivosdeorl.org.br/conteudo/pdfForl/14-02-14.pdf>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

⁸ MARTINEZ, J. A. B; FILHO A. I. P. J. T. Dispneia. Medicina, Ribeirão Preto, Simpósio: Semiologia 37: 199-207, jul. /dez. 2004. Disponível em: <https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4872006/mod_resource/content/1/DISPNEIA.pdf>. Acesso em: 30 mai. 2023.

⁹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada (ODP), Jornal de Pneumologia, São Paulo, v. 26, n. 6, nov./dez. 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-3586200000600011>. Acesso em: 30 mai. 2023.

¹⁰ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: <http://itarget.com.br/newclients/sbpt.org.br/2011/downloads/arquivos/Revisoes/REVISAO_07_OXIGENOTERAPIA_DOMICILIAR_PROLONGADA.pdf>. Acesso em: 30 mai. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. A prescrição de oxigenoterapia domiciliar prolongada (ODP) é indubitavelmente o tratamento padrão para corrigir a hipoxemia crônica em pacientes com doença pulmonar estável. Estudos clássicos sobre ODP foram realizados em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), mas portadores de outras pneumopatias com hipoxemia crônica também se beneficiam com seu uso. Já se comprovou que há aumento da sobrevida e melhora na qualidade de vida com a correta utilização de ODP¹¹.
2. Diante o exposto, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e os equipamentos **concentrador de oxigênio, cilindro de oxigênio em aço ou alumínio, concentrador portátil de oxigênio** e o insumo **cateter nasal estão indicados**, diante a condição clínica que acomete o Autor (Num. 60241002 - Pág. 8).
3. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), cabe esclarecer que o tratamento pleiteado **encontra-se coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP) na qual consta: oxigenoterapia (03.01.10.014-4) para área ambulatorial, hospitalar e de atenção domiciliar.
4. Destaca-se que a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)¹² – o que não se enquadra ao caso do Autor. Assim, este Núcleo não encontrou nenhuma via de acesso administrativa para disponibilização do tratamento com oxigenoterapia domiciliar contínua, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar uma alternativa terapêutica
5. Considerando que é de responsabilidade do médico determinar a necessidade e a forma de administração do oxigênio³. Caso haja a aquisição dos equipamentos de oxigenoterapia domiciliar pleiteados, o Autor deverá ser acompanhada por médico especialista, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização dos referidos equipamentos bem como reavaliações clínicas periódicas.
6. Neste sentido, cumpre pontuar que o Requerente está sendo assistido pelo Hospital Universitário Antonio Pedro/UFF (Num. 60241002 - Pág. 8). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado ou, em caso de impossibilidade, encaminhá-lo a uma outra unidade apta ao atendimento da demanda
7. Acrescenta-se que em documento médico (Num. 60241002 - Pág. 8), foi relatado pelo médico assistente que o Autor, que o não uso da terapia indicada pode acarretar “...risco de agravo da doença o que determinaria internação hospitalar por tempo indeterminado, privando o Autor do convívio social, além de risco de morte...”. Salienta-se que a demora exacerbada no início do referido tratamento pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.
8. Adicionalmente, no que tange ao registro, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, dos equipamentos e insumo necessários para a oferta de oxigênio suplementar, informa-se que **concentrador de oxigênio e o cateter nasal – possuem registro ativo na ANVISA**¹³. Todavia, no que tange ao equipamento **cilindro de oxigênio**, as empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais não estão obrigadas a notificar ou registrar os gases

¹¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: Acesso em: 30 mai. 2023.

¹²CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

¹³ ANVISA. Registros. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>>. Acesso em: 30 mai. 2023.



medicinais, porém devem possuir o CBPF de gases medicinais, licença sanitária da autoridade sanitária local e autorizações de funcionamento, além de cumprir com as demais normas sanitárias¹⁴.

9. Quanto à solicitação autoral (Num. 60241001 - Págs. 9 e 10, item “*VII*” DO *PEDIDO*, subitens “3” e “5”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ADRIANA MATTOS PEREIRA DO
NASCIMENTO**
Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES
DA SILVA**
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁴ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regularização de produtos: gases medicinais. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/gases-medicinais/informacoes-gerais>>. Acesso em: 30 mai. 2023.